EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.4.2022
COM(2022) 182 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt Kommissionen ved forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt Kommissionen ved forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1. INDLEDNING

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr[1] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik[2] blev vedtaget den 5. april 2017 og trådte i kraft den 25. maj 2017. Forordning (EU) 2017/745 har fundet anvendelse siden den 26. maj 2021[3]. Forordning (EU) 2017/746 finder anvendelse fra den 26. maj 2022[4].

For at kunne redde liv er det vigtigt, at man har adgang til medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og kan tilbyde innovative sundhedsplejeløsninger til diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme. Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 har til formål at skabe robust, transparent og bæredygtig lovgivning for at sikre et højt niveau for medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering, og samtidig fremme innovation.

Ved forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage flere delegerede retsakter. Kommissionen skal udarbejde en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden.

2. RETSGRUNDLAG

Med denne rapport indfrier Kommissionen de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i artikel 115, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 108, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746. I henhold til disse bestemmelser er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i bestemmelserne heri (dvs. artikel 1, stk. 5, artikel 3, artikel 10, stk. 4, artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 4, artikel 27, stk. 10, artikel 44, stk. 11, artikel 52, stk. 5, artikel 56, stk. 6, artikel 61, stk. 8, artikel 70, stk. 8, og artikel 106, stk. 15, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 10, stk. 4, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 10, artikel 51,

---

1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

3 Datoen for dens anvendelse var blevet udsat med et år som følge af covid-19-pandemien ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18).

4 Der er indført yderligere overgangsbestemmelser i forordning (EU) 2017/746 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 3).

stk. 6, og artikel 66, stk. 8, i forordning (EU) 2017/746[5]) for en periode på fem år fra den 25. maj 2017.

I artikel 115, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 108, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746 fastlægges det, at delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

Kommissionen har endnu ikke udøvet de delegerede beføjelser, som den er tillagt ved bestemmelserne i henholdsvis forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Dette skyldes primært, at forordning (EU) 2017/745 har fundet anvendelse siden den 26. maj 2021, og forordning (EU) 2017/746 vil finde anvendelse fra den 26. maj 2022. Derfor er erfaringen med anvendelsen af dem i praksis på nuværende tidspunkt begrænset. Der gives yderligere forklaringer for hver beføjelse nedenfor.

- Produkter uden et medicinsk formål

  Ved artikel 1, stk. 5, i forordning (EU) 2017/745 er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre bilag XVI til nævnte forordning. I bilag XVI listeopføres grupper af produkter uden et medicinsk formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2. Kommissionen er tillagt beføjelse til at tilføje nye grupper af produkter med henblik på at beskytte brugernes og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden. De grupper af produkter, der er listeopført i bilag XVI, er stadig ajour.

- Ændring af definitionen af "nanomateriale" og tilhørende definitioner

  Ved artikel 3 i forordning (EU) 2017/745 er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at tilpasse definitionen af "nanomateriale" i artikel 2, nr. 18), og de tilhørende definitioner af "partikel", "agglomerat" og "aggregat" i artikel 2, nr. 19), 20) og 21), i betragtning af den tekniske udvikling og under hensyntagen til definitioner, der er aftalt på EU-plan og internationalt. De førnævnte definitioner er baseret på Kommissionens henstilling 2011/696/EU[6], som endnu ikke er blevet ajourført. En revision af nævnte henstilling er i gang og forventes at resultere i, at en revideret henstilling og et ledsagende arbejdsdokument vedtages i første halvdel af 2022. Hvis definitionen af "nanomateriale" ændres i nævnte henstilling, vil Kommissionen vurdere behovet for at tilpasse de tilsvarende og tilhørende definitioner i forordning (EU) 2017/745 for at sikre fortsat overensstemmelse med nævnte forordning.

[5] Derudover indeholder artikel 40, stk. 11, i forordning (EU) 2017/746, som ikke omtales i artikel 108 i nævnte forordning, en beføjelse til at vedtage delegerede retsakter.

[6] Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38).

- Elementer, der skal indgå i den tekniske dokumentation og den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

  Ved artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre, på baggrund af den tekniske udvikling, de elementer, der skal indgå i den tekniske dokumentation og i den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til bilag II og III til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Der har endnu ikke været behov for ændringer som følge af den tekniske udvikling.

- Undtagelse fra krav om implantatkort

  Artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 indeholder en liste over implantater, der er undtaget fra kravene vedrørende et implantatkort, og ved nævnte artikel er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre nævnte liste ved at tilføje andre typer af implantater på den eller fjerne implantater fra den. Der har til dato ikke været behov for at ajourføre listen i betragtning af veletablerede teknologier eller for at beskytte patienternes, brugernes og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden.

- Mindstekrav til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen

  Ved artikel 19, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 17, stk. 4, i forordning (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre, på baggrund af den tekniske udvikling, mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag IV til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Der har endnu ikke været behov for ændringer som følge af den tekniske udvikling.

- Oplysninger, der skal indgives i henhold til systemet for unik udstyrsidentifikation (UDI-systemet)

  Ved artikel 27, stk. 10, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 24, stk. 10, i forordning (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre bilag VI til de respektive forordninger på baggrund af den tekniske udvikling eller den internationale udvikling inden for unik udstyrsidentifikation. Kommissionen er i færd med at udarbejde en delegeret retsakt i henhold til artikel 27, stk. 10, litra b), i forordning (EU) 2017/745, hvorved bilag VI til forordning (EU) 2017/745 ændres for så vidt angår tildeling af UDI vedrørende kontaktlinser.

- Hyppighed af fuldstændige fornyede vurderinger af bemyndigede organer

  Ved artikel 44, stk. 11, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 40, stk. 11, i forordning (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre den hyppighed, hvormed der skal foretages fuldstændige fornyede vurderinger af de bemyndigede organer for så vidt angår opfyldelse af kravene i bilag

VII. På nuværende tidspunkt er det fastsat i artikel 44, stk. 10, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 40, stk. 10, i forordning (EU) 2017/746, at der skal foretages sådanne fornyede vurderinger tre år efter notifikationen og derefter hvert fjerde år. Det første bemyndigede organ i henhold til forordning (EU) 2017/745 blev udpeget i januar 2019[7], så der foreligger begrænset praktisk erfaring, som kunne have berettiget til en tilpasning af hyppigheden af fornyede vurderinger som fastsat i forordningerne.

- Fritagelse for bestemte veletablerede teknologier fra kravet om vurdering af teknisk dokumentation for hvert enkelt udstyr

Ved artikel 52, stk. 5, i forordning (EU) 2017/745 er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre listen over udstyr i artikel 52, stk. 4, andet afsnit, i forordning (EU) 2017/745 ved at tilføje andre typer af implantabelt udstyr i klasse IIb på listen eller fjerne udstyr derfra. Listen indeholder implantabelt udstyr i klasse IIb, der er fritaget fra kravet om vurdering af teknisk dokumentation som specificeret i bilag IX, punkt 4, til forordning (EU) 2017/745 for hvert enkelt udstyr. En vurdering af et enkelt repræsentativt udstyr pr. generisk gruppe af udstyr er tilstrækkelig. I fremtiden kan det i betragtning af veletablerede teknologier være berettiget, at der tilføjes yderligere udstyr på listen eller fjernes udstyr derfra for at beskytte patienternes, brugernes og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden

- Mindstekrav til indholdet af certifikater, der udstedes af et bemyndiget organ

Ved artikel 56, stk. 6, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 51, stk. 6, i forordning (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre, i lyset af den tekniske udvikling, mindstekravet til indholdet af certifikater, der udstedes af et bemyndiget organ. Mindstekravene til indholdet af certifikater, der udstedes af et bemyndiget organ, er listeopført i bilag XII til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746. Begge forordninger indeholder overgangsbestemmelser, hvorved udstyr kan bringes i omsætning med certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med de tidligere direktiver. Der er derfor ikke tilstrækkelig praktisk erfaring med udstedelse af certifikater i henhold til forordningerne, hvorved der kunne have været grund til at ændre mindstekravene til deres indhold.

- Undtagelse af bestemte veletablerede teknologier fra vurdering af teknisk dokumentation for alt udstyr enkeltvis og fra kravet om at udføre kliniske afprøvninger

Ved artikel 61, stk. 8, i forordning (EU) 2017/745 er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre både listen i artikel 52, stk. 4, andet afsnit, som nævnt ovenfor, og listen i artikel 61, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2017/745, der indeholder implantabelt udstyr, som er undtaget fra kravet om kliniske

[7] På nuværende tidspunkt er der udpeget 27 bemyndigede organer i henhold til forordning (EU) 2017/745 (EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO), og der er udpeget 6 bemyndigede organer i henhold til forordning (EU) 2017/746 (EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO).

afprøvninger, jf. artikel 61, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745. I fremtiden kan det i betragtning af veletablerede teknologier være berettiget, at der tilføjes yderligere udstyr på disse lister eller fjernes udstyr derfra for at beskytte patienternes, brugernes og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden

- Dokumentation vedrørende ansøgningen om kliniske afprøvninger og interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne

  Ved artikel 70, stk. 8, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 66, stk. 8, i forordning (EU) 2017/746 er Kommissionen tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for på baggrund af den tekniske udvikling og den internationale reguleringsmæssige udvikling at ændre bilag XV, kapitel II, til forordning (EU) 2017/745 og bilag XIV, kapitel I, til forordning (EU) 2017/746, hvori der fastsættes krav henholdsvis til dokumentation vedrørende ansøgningen om klinisk afprøvning og til interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne. Der har til dato ikke været behov for at ajourføre kravene til dokumentation.

- Ekspertpanelernes og ekspertlaboratoriernes opgaver

  Ved artikel 106, stk. 15, i forordning (EU) 2017/745 er Kommissionen tillagt beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre de opgaver, som tilfalder ekspertpanelerne og ekspertlaboratorierne, og som er omhandlet i artikel 106, stk. 10, i forordning (EU) 2017/745. Ekspertpanelerne blev udpeget i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396[8] og påbegyndte deres arbejde i april 2021. Der er endnu ikke oprettet ekspertlaboratorier. Der har til dato ikke været behov for at ændre ekspertpanelernes eller ekspertlaboratoriernes opgaver.

4. KONKLUSION

Kommissionen mener, at det er nødvendigt, at delegationen af beføjelser i henhold til artikel 115, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 108, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746 stiltiende forlænges med fem år i overensstemmelse med nævnte artikler.

Der kan i fremtiden opstå et behov for at udvikle og vedtage regler, der er baseret på de beføjelser, der er tildelt ved artikel 115, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 og artikel 108, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746. Rationalet bag de delegerede beføjelser er ikke ændret. Det er vigtigt at bevare den nødvendige fleksibilitet i lovgivningen, at supplere eller tilpasse den til den tekniske og den videnskabelige udvikling med henblik på at beskytte patienternes og brugernes sundhed og sikkerhed samt folkesundheden generelt, under hensyntagen til den erfaring, der indhøstes gennem anvendelsen af forordningerne.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.

[8] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 af 10. september 2019 om fastlæggelse af gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår udpegelse af ekspertpaneler på området for medicinsk udstyr (EUT L 234 af 11.9.2019, s. 23).